

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant de la paroxétine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles sur la leucopénie provenant d'essais cliniques, de la littérature, des notifications spontanées et d'un déchallenge et/ou un rechallenge positif, l'Etat Membre de référence considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable qu'il y ait un lien de causalité entre la prise de paroxétine et la survenue de leucopénie. Le PRAC a conclu que l'information produit des spécialités contenant de la paroxétine doit être modifiée en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la paroxétine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la paroxétine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

### **Résumé des caractéristiques du produit**

- Rubrique 4.8

Le(s) effet(s) indésirable(s) suivant(s) doit/doivent être ajouté(s) sous la SOC Affections hématologiques et du système lymphatique avec une fréquence « Peu fréquent » :

### **Leucopénie**

#### **Notice**

- Rubrique 4

Autres effets indésirables possibles pendant le traitement

Peu fréquents

### **Diminution du nombre de globules blancs**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de septembre 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	29 octobre 2023
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	28 décembre 2023